پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی بسته درمان تلفیقی هیجان مدار مبتنی بر شفقت با درمان مبتنی بر شفقت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی مطالعه حاضر مقایسه اثربخشی بسته درمانی هیجان مدار مبتنی بر شفقت با درمان مبتنی بر شفقت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه می باشد.

طراحی

این پژوهش از نظر روش نیمه آزمایشی سه گروهی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری با گروه گواه می باشد. جامعه آماری کلیه بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان خاتم الانبیا تهران زمستان 1399در سنین 18 تا 45 سال بودند که از میان آنان 45 نفر بیمار به شکل هدفمند انتخاب شدند. پس از انتخاب هدفمند اعضا نمونه، افراد انتخاب شده به شیوه تصادفي در سه گروه 15 نفر(در تحقیقات نیمه آزمایشی حداقل 15 نفر برای هر گروه توصیه شده است) قرار گرفتند. آزمودنیها پس از نمونه گیری در دو گروه آزمایش و یک گروه گواه قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری کلیه بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان خاتم الانبیا تهران زمستان 1399در سنین 18 تا 45 سال بودند که از میان آنان 45 نفر بیمار به شکل هدفمند انتخاب شدند. پس از انتخاب هدفمند اعضا نمونه، افراد انتخاب شده به شیوه تصادفي در سه گروه 15 نفر(در تحقیقات نیمه آزمایشی حداقل 15 نفر برای هر گروه توصیه شده است) قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه برای درمان، قرار داشتن در رده سنی 18 تا 45 سال مطابق پرسشنامه سنجش ناتوانی های ناشی از سردرد، نمره بالا در مقیاس کیفیت زندگی، تشخیص سردرد اولیه توسط متخصص و داشتن پرونده، تحت درمانهای روانپزشکی و روانشناختی موازی نباشند

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش اول گروه درمان هیجان مدار مبتنی بر شفقت گروه آزمایش دوم گروه درمان مبتنی بر شفقت گروه سوم کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210901052355N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۱ ,13-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۱ ,13-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۱ ,2021-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بهوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3500 2612

آدرس ایمیل

nedabehvandy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۸ ,2021-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵ ,2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بسته درمان تلفیقی هیجان مدار مبتنی بر شفقت با درمان مبتنی بر شفقت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بسته درمان تلفیقی هیجان مدار مبتنی بر شفقت با درمان مبتنی بر شفقت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به علائم سردرد

اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه افراد مورد پژوهش و تمایل به مشارکت و ادامه مشارکت در درمان. قرار داشتن در رده سنی 18 تا 45 سال مطابق پرسشنامه سنجش ناتوانی ناشی از سردرد تشخیص سردرد اولیه توسط متخصص و داشتن پرونده تحت درمانهای روانپزشکی و روانشناختی موازی نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت و تمایل به مشارکت و ادامه مشارکت در درمان سردرد ثانویه داشته باشند غیبت سه جلسه متوالی یا غیرمتوالی تحت درمانهای روانپزشکی و روانشناختی دیگر باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

45 نفر بیمار از جامعه بیماران با علائم سردرد اولیه بیمارستان خاتم الانبیا به شیوه هدفمند براساس کفایت نمونه (سرمد، حجازی و بازرگان،(1376) در تحقیقات آزمایشی و نیمه آزمایشی حداقل 15 تا 20 نفر را برای هر گروه توصیه می کنند) انتخاب خواهند شد. گمارش هر دو گروه آزمایش، شامل درمان هیجان مدار مبتنی بر شفقت و درمان مبتنی بر شفقت و گروه کنترل، به صورت تصادفی ساده به صورت قرعه کشی خواهد بود. به این شکل که به هر یک از افراد نمونه یک کُد مخصوص داده شده و آنگاه کُدها را در داخل کیسه یا ظرفی ریخته و مخلوط می شوند. سپس کُد ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و این کار تا تکمیل حجم گروه ها ادامه می‌یابد. سپس برای تخصیص تصادفی و غیرقابل پیش بینی 15 نفر گروه اول، دوم و سوم برای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل از پرتاب سکه استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سویه کور می باشد. این مطالعه سه گروه نمونه، مجریان اجرای درمان ها و گروه ارزیابی که داده هاي بدست آمده را آنالیز می کنند، کور نگه داشته می شوند. در این مطالعه مجری طرح، شرکت کنندگان، مجریان اجرای درمان ها و گروه ارزیاب هیچ گونه شناخت و یا تماس فیزیکی، تلفنی و آنلاین از قبل با یکدیگر نداشتند. در این مطالعه سه گروه نمونه نسبت به یکدیگر و نسبت به درمان ، کور نگه داشته می شوند. همچنین مجریان اجرای درمان ها و گروه ارزیاب اطلاعات خارج از تیم طرح درمان می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تاریخ تایید

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد اولیه

کد ICD-10

G43؛ G44.2

توصیف کد ICD-10

Cluster headache ؛Tension type headache ؛Migraine syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر، متغیر پیامد، نمره کیفیت زندگی پایین تر از 40 در پرسشنامه کیفیت زندگی وار و شربون می باشد که نشانگر کیفیت زندگی پایین می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 80 روز بعد (اتمام مداخله) و سپس 60 روز بعد(پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری متغیر پیامد، پرسشنامه کیفیت زندگی وار و شربون می باشد. متغیر کیفیت زندگی در سه مقطع پیش از مداخله، پس از مداخله(80 روز پس از شروع مداخله) و در مرحله پیگیری(60 روز پس از پایان مداخله) اندازه گیری می شود. در ابزار اندازه گیری کیفیت زندگی وار و شربون حداکثر نمرات 100 و حداقل نمرات صفر می باشد. نمرات بالا به معنای کیفیت زندگی بالا و نمرات پایین به معنای کیفیت زندگی پایین است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه درمان هیجان مدار مبتنی بر شفقت می باشد. گروه آزمایش یا مداخله اول درمان هیجان مدار مبتنی بر شفقت به مدت 10 جلسه یه روز در هفته به مدت 60 دقیقه دریافت می کنند. مداخله گروه اول براساس پروتکل تدوین شده توسط بهوندی، خیاطان و گل پرور(1399) بر مبنای روش تحلیل موضوعی(مضمون) استقرایی نیاز محور(مبتنی بر نیازهای بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه) و مصاحبه های انجام شده با بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه، سپس تطابق نیازها با متون درمانی هیجان مدار و مبتنی بر شفقت و در نهایت کسب توافق تخصصی و تائید اعتبار اجرایی اولیه تهیه شد. محتوای درمان هیجان مدار مبتنی بر شامل: 1. ایجاد آگاهی، تنظیم و تحول هیجانی به عنوان سه اصل تغییر عاطفی 2. مداخله در آشفتگی ها برای مقابله با هیجانات و 3. پرورش شفقت و سیستم تسکین بخش در بیماران مبتلا به علائم سردرد اولیه کمک شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه درمان مبتنی بر شفقت می باشد. گروه آزمایش یا مداخله دوم درمان مبتنی بر شفقت به مدت 8 جلسه یه روز در هفته به مدت 60 دقیقه دریافت می کنند. جلسات درمان مبتنی بر شفقت براساس پروتکل معتبر و آزموده شده گیلبرت (2010) تهیه شد. محتوای جلسات مبتنی بر شفقت شامل: معرفی سیستم های تنظیم هیجانی، آشنایی با مغز آگاه، آشنايي با خصوصيت هاي شفقت و شناخت فرد مشفق، استدلال مشفقانه و توجه مشفقانه، تصويرسازي مشفقانه و تجربه حسي مشفقانه، احساس مشفقانه و رفتار مشفقانه است.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت هیچگونه درمان می باشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
فلور خیاطان
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اصفهان، خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3500 2612
ایمیل
NedaBehvandy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی فرهادی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اصفهان، خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3500 2612
ایمیل
FarhadiHadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فلور خیاطان
موقعیت شغلی
استادیار، هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اصفهان، خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

+98 913 128 9531

ایمیل

F.khayatan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلور خیاطان

موقعیت شغلی

استادیار،هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

+98 913 128 9531

ایمیل

F.Khayatan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلور خیاطان

موقعیت شغلی

استادیار، هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اصفهان، خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۳۹۹۹۸-۸۱۵۵۱

تلفن

+98 31 3500 1226

ایمیل

F.Khayatan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار اطلاعات در سطح فردی یا خصوصی: برای هر یک شرکت کنندگان مطالعه حاضر فایل هایی که مرتبط با آن شخص باشد و همچنین پیامد اصلی مطالعه ای که فرد در آن شرکت داشته را به صورت پرونده شخصی تهیه و در صورت درخواست به صورت فایل CD یا ایمیل در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. انتشار اطلاعات در سطح عمومی: نتایج حاصل از پژوهش حاضر بصورت مقاله، سخنرانی و سایر اشکال رسانه هاي عمومی به شکل اطلاعات قابل بازشناسائی و حفظ محرمانه ماندن و حریم خصوصی شرکت کنندگان در مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها 4 ماه پس از چاپ نتایج و در سال 1400 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد علاقه مند به مطالعات روانشناختی در حوزه سردرد و علائم آن می توانند از اطلاعات منتشر شده از مطالعه حاضر بهره مند شوند. پژوهشگران و دانشجویان با مطالعات مرتبط با مطالعه حاضر در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر در خصوص مراحل انجام پژوهش و اطلاعات بیشتر در خصوص نتایج بدست آمده می توانند از طریق آدرس ایمیل و شماره تلفن درج شده نویسنده مسئول در جریان اطلاعات بیشتر قرار بگیرند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

1.پژوهشگران و محققان با ذکر منبع می توانند مطالعه حاضر را رفرنس قرار دهند 2.پژوهشگران و محققان می توانند درمان های بکار رفته در مطالعه حاضر را با ذکر رفرنس با مطالعات دیگر مقایسه و یا با ذکر رفرنس به صورت تدوین پروتکل جدید بکار ببرند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند به آدرس پست الکترونیکی و شماره تماس های زیر مراجعه نمایید.

F.khayatan@yahoo.com; Nedabehvandy@gmail.com

09131289531 09902175301 09388481122 35002612 - 031

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارسال ایمیل رسمی یا تماس تلفنی مبنی بر درخواست محترمانه و رسمی درباره موضوع پژوهش تقاضا کننده مستندات و دلیل نیاز به مستندات 2. دریافت مشخصات معتبر از درخواست کننده مستندات از جمله مشخصات فردی کامل و معتبر، آدرس ایمیل معتبر، شماره تماس معتبر جهت بررسی صحت درخواست تقاضا کننده مستندات 2. بررسی ایمیل ها و تماس ها ظرف 48 ساعت و در صورت تایید صحت درخواست تقاضا کننده مستندات، ارسال مستندات با حفظ حرم خصوصی و راز داری به صورت ایمیل، فکس و پست برای تقاضا کننده

سایر توضیحات